

Declaration for Use of the Extended Transitional Period
Article 120 - Regulation (EU) 2017/745

Article 120 in Regulation (EU) 2017/745 has been amended by Regulation (EU) 2023/607 to extend the transitional period for legacy devices beyond 26 May 2024, providing certain conditions are fulfilled.

This letter confirms that the products listed in Appendix 1 were covered by a valid certificate issued by a Notified Body (BSI The Netherlands; 2797) in accordance with Directive 93/42/EEC after 20 March 2023. The listed products are therefore eligible to avail of the extended transitional periods as per Article 120(3a) in Regulation (EU) 2017/745, as amended.

For the extended transitional period to apply, the following conditions stated in Article 120(3c) shall be met:

- (a) those devices continue to comply with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, as applicable;*
- (b) there are no significant changes in the design and intended purpose;*
- (c) the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;*
- (d) no later than 26 May 2024, the manufacturer has put in place a quality management system in accordance with Article 10(9);*
- (e) no later than 26 May 2024, the manufacturer or the authorised representative has lodged a formal application with a notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in respect of a device referred to in paragraph 3a or 3b of this Article or in respect of a device intended to substitute that device, and, no later than 26 September 2024, the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.*

As Legal Manufacturer, we - Convatec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom (SRN: GB-MF-000001770), - hereby declare, under our sole responsibility, that the conditions for the extension of the transitional period as stated in Article 120(3c) in Regulation (EU) 2017/745, as amended by Regulation (EU) 2023/607, are fulfilled. The products listed in Appendix 1 can thereby be placed on the market or put into service until the following dates:

Class III and class IIb implantable devices:	31 December 2027.
Class IIb (non-implantable), class IIa and class I (sterile/measuring) devices:	31 December 2028.

DocuSigned by:

Courtney Smith

oct 12, 2023



Signer Name: Courtney Smith

Signing Reason: I approve this document

Courtney Smith
Signing Time: Oct 12, 2023 | 4:54:48 PM BST

Issue Date

Sr. Director Regulatory Affairs
F18G584297FF84C80A5D3283D05D64343

Ostomy Care & Continence Care

Convatec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: Convatec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,
CH5 2NU, United Kingdom

© Convatec 2023

Appendix 1: Product List

Device Name	Basic UDI	MDR Device Classification	Transitional Period End Date	MDD Certificate Reference	MDD Certificate Expiry Date	Notified Body #
Aquacel Surgical Cover Dressing	768455AWC00203C	Class III	31/12/2027	CE 00364 CE 00380	20/10/2023 26/05/2024	2797 2797
Duoderm Extra Thin	768455AWC00303F	Class III	31/12/2027	CE 00364 CE 00380	20/10/2023 26/05/2024	2797 2797
Duoderm Signal	768455AWC00313H	Class III	31/12/2027	CE 00364 CE 00380	20/10/2023 26/05/2024	2797 2797
Duoderm CGF	768455AWC00323K	Class III	31/12/2027	CE 00364 CE 00380	20/10/2023 26/05/2024	2797 2797
Duoderm CGF Border	768455AWC00293W	Class III	31/12/2027	CE 00364 CE 00380	20/10/2023 26/05/2024	2797 2797
Aquacel Foam	768455AWC00063J	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Aquacel Foam Pro	768455AWC00073L	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Aquacel Extra & WSF	768455AWC00213E	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Carboflex	768455AWC00083N	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Duoderm Gel	768455AWC00093Q	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Convatec Foam Lite	768455AWC00193T	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Kaltostat	768455AWC00053G	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Avelle NPWT Dressing	768455AWC00033C	Class IIb (non-implantable)	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Avelle NPWT Pump	768455AWC00023A	Class IIa	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
Hydrocolloid Sealing Strips	768455AWC00163M	Class Is	31/12/2028	CE 56172	20/10/2023	2797
Loop Ostomy Rod	768455OST0005F5	Class IIa	31/12/2028	CE 00364	20/10/2023	2797
GentleCath Air For Women	768455CC0003VP	Class Is	31/12/2028	CE 56172	20/10/2023	2797

Convatec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: Convatec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,
CH5 2NU, United Kingdom

© Convatec 2023

Deklaracja wykorzystania przedłużonego okresu przejściowego
Artykuł 120 – rozporządzenie (UE) 2017/745

Art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 został zmieniony rozporządzeniem (UE) 2023/607 w celu przedłużenia okresu przejściowego dla starszych wyrobów po 26 maja 2024 r. pod określonymi warunkami.

Niniejszym potwierdzamy, że produkty wymienione w Załączniku 1 zostały objęte ważnym certyfikatem wydanym przez Jednostkę Notyfikowaną (BSI The Netherlands; 2797) zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG po 20 marca 2023 r. Wymienione produkty mogą zatem zostać objęte przedłużonymi okresami przejściowymi zgodnie z art. 120 ust. 3a rozporządzenia (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami.

Aby przedłużony okres przejściowy miał zastosowanie, muszą zostać spełnione następujące warunki określone w art. 120 ust. 3c:

- a) wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;*
- b) nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;*
- c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;*
- d) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9;*
- e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, oraz nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi.*

Spółka ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Wielka Brytania (SRN; GB-MF-000001770) jako producent niniejszym oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że warunki przedłużenia okresu przejściowego określone w art. 120 ust. 3c rozporządzenia (UE) 2017/745 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 zostały spełnione. W związku z tym produkty wymienione w Załączniku 1 mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat:

Wyroby do implantacji klasy III i klasy IIb:	31 grudnia 2027 r.
Wyroby klasy IIb (nieprzeznaczone do implantacji), wyroby klasy IIa i klasy I (sterylne / z funkcją pomiarową):	31 grudnia 2028 r.

Courtney Smith	Podpis kwalifikowany DocuSign:	12 października 2023 r.
Starszy dyrektor ds. rejestracji	<i>Courtney Smith</i>	Data wydania
Sprzęt stomijny i produkty dla osób z inkontynencją	Imię i nazwisko osoby podpisującej: Courtney Smith Powód podpisu: Zatwierdzam dokument Data podpisu: 12.10.2023 r. 16:54:48 BST 18C584297FF34C80A5D3283D05D64343	

Załącznik 1: Lista produktów

Nazwa wyrobu	Kod Basic UDI	Klasyfikacja wyrobu wg MDR	Data końcowa okresu przejściowego	Odniesienie do certyfikatu MDD	Data ważności certyfikatu MDD	Numer jednostki notyfikowanej
Opatrunek Aquacel na rany chirurgiczne	768455AWC00203C	Klasa III	31.12.2027 r.	CE 00364 CE 00380	20.10.2023 r. 26.05.2024 r.	2797 2797
Duoderm Extra Thin	768455AWC00303F	Klasa III	31.12.2027 r.	CE 00364 CE 00380	20.10.2023 r. 26.05.2024 r.	2797 2797
Duoderm Signal	768455AWC00313H	Klasa III	31.12.2027 r.	CE 00364 CE 00380	20.10.2023 r. 26.05.2024 r.	2797 2797
Duoderm CGF	768455AWC00323K	Klasa III	31.12.2027 r.	CE 00364 CE 00380	20.10.2023 r. 26.05.2024 r.	2797 2797
Duoderm CGF Border	768455AWC00293W	Klasa III	31.12.2027 r.	CE 00364 CE 00380	20.10.2023 r. 26.05.2024 r.	2797 2797
Aquacel Foam	768455AWC00063J	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Aquacel Foam Pro	768455AWC00073L	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Aquacel Extra & WSF	768455AWC00213E	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Carboflex	768455AWC00083N	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Duoderm Gel	768455AWC00093Q	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
ConvaTec Foam Lite	768455AWC00193T	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Kaltostat	768455AWC00053G	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Opatrunek NPWT Avelle	768455AWC00033C	Klasa IIb (nieprzeznaczone do implantacji)	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Pompa NPWT Avelle	768455AWC00023A	Klasa IIa	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Hydrokoloidowe paski uszczelniające	768455AWC00163M	Klasa Is	31.12.2028 r.	CE 56172	20.10.2023 r.	2797
Mostek stomijny	768455OST0005F5	Klasa IIa	31.12.2028 r.	CE 00364	20.10.2023 r.	2797
Cewnik GentleCath Air dla kobiet	768455CC0003VP	Klasa Is	31.12.2028 r.	CE 56172	20.10.2023 r.	2797

Spółka ConvaTec Limited wpisana do rejestru pod nr. 1309639

Siedziba: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire

CH5 2NU, Wielka Brytania

© Convatec 2023